

PCT/EP200 4 / 0 1 3 8 5 7

04.03.05



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 103 56 640.6

Anmeldetag: 01. Dezember 2003

Anmelder/Inhaber: Bayerische Julius-Maximilians-Universität Würzburg,
97070 Würzburg/DE

Bezeichnung: Kohlefaser als Herzschrittmacherkabel für
bildgebende Verfahren

IPC: A 61 B, A 61 N

BEST AVAILABLE COPY

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 19. Januar 2005
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Hoiß



Zusammenfassung

Das Tragen von Herzschrittmachern oder implantierten Defibrillatoren stellt eine absolute Kontraindikation für die MR-Bildgebung dar. Ziel der Erfindung ist es, auch Patienten mit implantierten Herzschrittmachern oder Defibrillatoren, durch den Einsatz von Kohlefaserelektroden die Diagnostik mittels Kernspintomografie zu ermöglichen. Metallische Schrittmacherkabel induzieren bei der Kernspintomographie auftretende Ströme, die zur Erhitzung des Kabels führen und damit thermische Verletzungen des umliegenden Gewebes verursachen. Auch Störungen in der Bildgebung können auftreten.

Bei Verwendung von Kohlefaserkabel als Schrittmacherkabel werden diese unerwünschten Eigenschaften metallischer Leiter aufgrund der verminderten elektrischen Leitfähigkeit vermieden. Es kommt es zu keiner Erhitzung des Materials und es treten keine Probleme bei der Visualisierung auf.

Titel: Kohlefaser als Herzschrittmacherkabel für bildgebende Verfahren

Beschreibung der Erfindung

5 Stand der Technik

Jährlich werden in den Vereinigten Staaten ca. 80.000 neue Herzschrittmacher implantiert, 40.000 in Deutschland. Offensichtlich würde eine große Gruppe von Patienten profitieren, wenn das Tragen eines Herzschrittmachers oder implantierten Defibrillators nicht länger als absolute Kontraindikation für die MR-Bildgebung, insbesondere der kardialen
10 Kernspintomografie betrachtet wird.

Problem:

Dies beruht vor allem auf Erfahrungen, dass in metallischen Schrittmacherkabeln durch die bei der Kernspintomografie auftretenden Magnetfelder Ströme induziert werden, welche zur
15 Erhitzung des Kabels und damit zu thermischen Verletzungen des umliegenden Gewebes (Blutgefäße, Myokard) und zur Beschädigung des Aggregates führen können (1). MR-induzierte Erhitzung ist auch als ein möglicher Zwischenfall bei Patienten mit biologischem Implantaten, welche aus metallischem Material bestehen (2-4) bekannt. Es ist allgemein akzeptiert, daß die thermischen Effekte, welche Folge des Gradienten-Switching während der
20 MR-Untersuchung sind, zu vernachlässigen sind (5-6).

Die Erhitzung eines üblichen Schrittmacherkabels als Folge der Hochfrequenzfeld-Einstrahlung, welche bei MR-Untersuchungen benutzt wird, entsteht, weil das Kabel wie eine Antenne wirkt. Die maximale Leistungsaufnahme erfolgt bei Kabellängen, die ein Vielfaches einer Wellenlänge von $\lambda/2$ betragen. Diese Bedingung ist erfüllt bei 1.5 Tesla
25 Magnetfeld und den üblichen Kabellängen der Schrittmacher. Die als Antenne fungierenden Schrittmacherkabel können somit Energie einfangen, welche dann an Gewebe durch Erhitzung weitergegeben wird.

Im Gegensatz hierzu haben Kohlefaserelektroden eine sehr komplexe Struktur, die auch nach Bedarf modifiziert werden kann. Dadurch wird die Resonanzbedingung erschwert, der Strom
30 fließt also nicht homogen wie bei einem metallischen Leiter, sondern im „Zickzack“.

Die maximale HF-induzierte Erhitzung tritt an der Grenze von Elektrode zum Gewebe auf. Das ist das Gebiet zwischen Endokard und Myokard, nahe der Elektroden-Spitze, welches ein spezielles Risiko des thermischen Schadens beinhaltet. Dies würde zu einer Verschlechterung der Schrittmacherschwelle (erhöhter Übergangswiderstand wegen Narbenbildung) oder zur atrialen oder ventrikulären Perforation führen.

Erhitzung kann auch dann auftreten, wenn die metallische Leiter in einer Schlaufe oder Schlinge konfiguriert sind (7). Diese "conducting loops" erzeugen eine hohe Stromdichte bei niedrigem Widerstand metallischer, leitender Materialien (8).

Die Schrittmacherkabel (Leitungsdrähte) können sich also wie Dipol-Antennen verhalten und die elektrische Komponente des HF-Feldes (9) aufnehmen.

Lösung

Bei Verwendung von Kohlefaserkabel als Schrittmacherkabel werden diese unerwünschten Eigenschaften metallischer Leiter aufgrund der verminderten elektrischen Leitfähigkeit vermieden (10). Die durch die Verwendung von metallischen, leitenden Materialien auftretenden und der MRT entgegenstehenden Suszeptibilitätsartefakte werden beim Einsatz von Kohlefaserkabel entscheidend minimiert. So entspricht die Suszeptibilität von Kohlefaser nahezu der von Wasser. Dies wurde bereits beim Einsatz von Kohlefaserkabeln als EKG bzw. EEG Elektroden gezeigt (11-12).

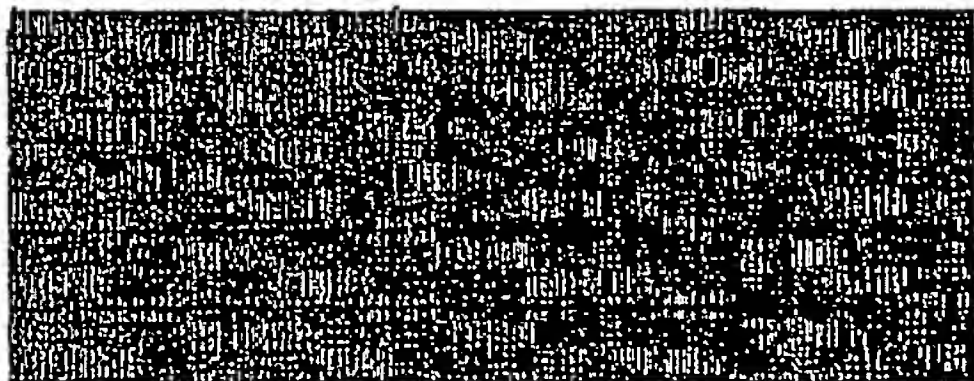
Ziel der Erfindung ist es, auch Patienten mit implantierten Schrittmachern oder Defibrillatoren, durch den Einsatz von Kohlefaserelektroden die Diagnostik mittels Kernspintomografie zu ermöglichen. Dies ist vor allem deshalb von Interesse, weil sich die kardiale Kernspintomografie innerhalb der nächsten 5 Jahre zum wichtigsten Diagnostikum in der Kardiologie entwickeln wird.

Neben der Verwendung der Kohlefaserkabel für Schrittmacher ist auch eine Nutzung als Ablationskabel für elektrophysiologische Therapie möglich. Hierbei werden unerwünschte, Arrhythmien erzeugende Gewebepartien mittels aus Hochfrequenzstrom generierter Hitze verödet. Die Orientierung innerhalb des Herzen kann durch MR-Bildgebung wesentlich verbessert werden. Hierfür ist es wichtig, dass die verwendeten Kabel nicht die Bildgebung stören, was durch Verwendung von Kohlefaser erreicht werden kann.

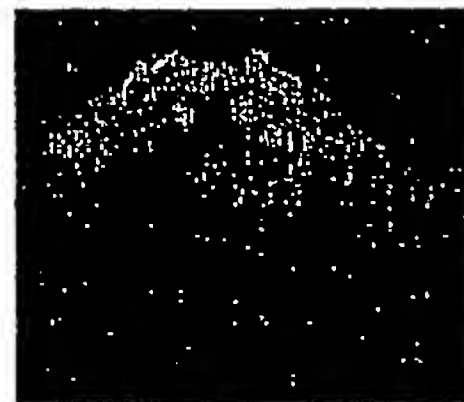
ANWENDUNGSBEISPIEL: Kohlefaserelektrode als Schrittmacher-Elektrode an der Ratte

Zur Demonstration der prinzipiellen Möglichkeit, während kardialer MR-Bildgebung mittels Kohlefaserkabel das Herz mit einem Schrittmacher zu stimulieren, wurde einer Wistar Ratte ein Kohlefaserkabel implantiert. Hierzu wurde die Spitze der Kohlefaserelektrode epikardial fixiert. Das Kabel wurde durch die Thoraxwand geleitet und mittels Verlängerung an einen externen Schrittmacher angeschlossen. Die Bildgebung erfolgte einmal ohne (Abbildung 1) und dann mit laufender Stimulation (Abbildung 2) mittels Herzschrittmacher. Es war möglich, das Herz während laufender MR-Bildgebung mit üblichen Schrittmacher-Parametern zu stimulieren. Es traten keine Bildartefakte auf. Bei der Autopsie fand sich kein Hinweis auf thermische Verletzungen.

Abbildung 1:



EKG: Stimulation aus



MR-Bildgebung: Stimulation aus

Abbildung 2:



Stimulation an



Stimulation an (kein Signalverlust)

LITERATUR

1. Bhachu DS, Kanal E. Implantable pulse generators (pacemakers) and electrodes: safety in the magnetic resonance imaging scanner environment. *J Magn Reson Imaging*. 2000 Jul;12(1):201-4.
- 5 2. P.L. Davis, L. Crooks, M. Arakawa, R. McRee, L. Kaufmann, AR Margulis, Potential hazards in NMR imaging: heating effects of changing magnetic fields on small metallic implants. *Am J Roentgenol* 137 (1981), pp. 857-860.
3. P.L. Davis, C. Shang, L. Talagala, A.W. Pasculle, Magnetic Resonance Imaging can cause focal heating in a nonuniform phantom. *IEEE Trans Biomed Eng* 40 (1993), p.p. 1324-1327.
- 10 4. F.G. Shellock, E. Kanal, Magnetic Resonance: bioeffects, safety, and patient management. *Lipincott-Raven, NY* (1997), pp. 157-170.
5. R. Buchli, P. Boesiger, D. Meier, Heating effects of metallic implants by MRI examination. *Magn Reson Med* 7 (1988), pp. 255-261.
- 15 6. E. Kanal, F.G. Shellock, L. Talagala, Safety considerations in MR imaging. *Radiology* 176 (1990), pp. 593-606.
7. F.G. Shellock, Pocket guide to MR procedures and metallic implants: update 1998. *Lipincott-Raven, NY* (1998), pp. 40-50.
8. L. Lemieux, P.J. Allen, F. Franconi, M.R. Symms, D.R. Fish, Recording of EEG during fMRI experiments: patient safety. *Magn Reson Med* 38 (1997), pp. 943-952.
9. M.B. Hofman, C.C. deCock, J.C. van der Linden, Transesophageal cardiac pacing during magnetic resonance imaging: feasibility and safety considerations. *Magn Reson Med* 35 (1996), pp. 413-422.
10. J.R. Reichenbach, S. Wurdinger, S.O.R. Pfeleiderer, W.A. Kaiser, Comparison of artifacts produced from carbon fiber and titanium alloy needles at 1.5 T MR imaging. *J Magn Reson Imaging* 11 (2000), pp. 69-74.
- 25 11. R.E. Wendt, R. Rokey, G.W. Vick and D.L. Johnston, Electrocardiographic gating and monitoring in NMR imaging. *Magn Reson Imaging* 6 (1988), pp. 89-95.

12. M.L. Gyngell, T. Back, M. Hoehn-Berlage, K. Kohno and K.A. Hossmann, Transient cell depolarization after permanent middle cerebral artery occlusion: An observation by diffusion-weighted MRI and localized ^1H -MRS. *Magn Reson Med* 31 (1994), pp. 337–341.

5

10

5

PATENTANSPRUCH:

Anwendbarkeit von Kohlefaser für Verwendung bei der elektrophysiologischen Diagnostik und Therapie des Herzens in Bezug zu bildgebenden Verfahren.

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/EP04/013857

International filing date: 01 December 2004 (01.12.2004)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: DE
Number: 103 56 640.6
Filing date: 01 December 2003 (01.12.2003)

Date of receipt at the International Bureau: 17 March 2005 (17.03.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record.**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☐ **FADED TEXT OR DRAWING**

☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.